



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 872-116#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/05/2025

Número de PM:

872-116

Nombre Descriptivo del producto:

sistema de radiología directa DR, CONSOLA y accesorios para captura y visualización de imágenes digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369 SISTEMAS DE IMAGENOLOGIA DIGITALES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUJIFILM / IRAY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PANELES IRAY

Mars1417XF-CSI

Mars1717XF-CSI

CONSOLA FUJIFILM

FDR SE Console (DR-ID-330CL)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

captura de imagenes radiologicas de la anatomia humana para la visualizacion digital

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. iRay Group
2. FUJIFILM CORPORATION
3. FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office

Lugar/es de elaboración:

1. N° 999, Huanqiao Road, Pudong New Area, Shanghai, Shanghai, 201315, China
2. 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo- 106-8620 Japon
3. 2-1-3- Kitayuguchi, Hanamaka-shi, Iwate, 025-0301 Japon

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 2 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-2-54:2009 EN 60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011 EN 60601-1-3:2008/A1:2014/A11:2016 EN 62304:2006/AC:2008 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 14971:2012 3 EN ISO 13485:2016 K14N0256 Medical Device Design Control K14N0284 Medical Device Design Verification 4 EN ISO 14971:2012 5 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 6 EN ISO 14971:2012 6A COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ANNEX ? MEDDEV.2.7.1 Rev.3 December 2009 7.1 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-2-54:2009 201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 7.6 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 14971:2012 9.1 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 9.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-2-54:2009 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-54:2009 9.3 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-2-54:2009 10.2 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-2-54:2009 EN 60601-1-6:2007/AC:2010 EN 62366:2008 12.1 EN ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	na	na

EN 62304:2006/AC:2008		
EN 60601-2-54:2009		
EN ISO 14971:2012		
12.1a EN 62304:2006/AC:2008		
12.5 EN 60601-1-2:2015		
EN 60601-2-54:2009		
12.6 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014		
EN 60601-2-54:2009		
12.7.1 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014		
EN 60601-2-54:2009		
12.7.4 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014		
EN 60601-2-54:2009		
EN ISO 14971:2012		
12.7.5 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014		
EN 60601-2-54:2009		
12.9 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014		
EN 60601-2-54:2009		
13.1 EN 1041:2008		
EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014		
EN 60601-2-54:2009		
13.2 EN ISO 15223-1:2016		
EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014		
13.3 EN 1041:2008		
EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014		
EN 60601-2-54:2009		
13.4 EN 1041:2008		
13.5 EN 1041:2008		
13.6 EN 1041:2008		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 febrero 2026

**GILIO Carlos
Alberto**

Firmado digitalmente
por GILIO Carlos Alberto
Fecha: 2026.02.14
13:54:33 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



CORSI Cristina Del Valle
CUIL 27200771767

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL** bajo el número PM **872-116** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 febrero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001116-26-3